医療法第２５条第１項の規定に基づく診療所立入検査要綱

（平成２３年８月）

健康福祉局医務課

目　　次

○医療法第２５条第１項の規定に基づく診療所立入検査要綱 …… 1

○第１表（施設表） …… 6

○第２表（検査表） …… 9

○検査基準 …… 14

１　人員基準 …… 14

２　管理 …… 14

３　帳票・記録 …… 27

４　業務委託 …… 28

５　放射線管理 …… 29

○構造設備基準 …… 32

１　病室等 …… 32

２　放射線装置及び同使用室 …… 35

医療法第２５条第１項の規定に基づく診療所立入検査要綱

Ⅰ　概　要

１　目　的

医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２５条第１項の規定に基づく立入検査により，診療所が医療法及び関係法令に規定された人員及び構造設備を有し，かつ，適正な管理を行っているか否かについて検査することにより，診療所が適正な医療を行う場にふさわしいものとすることを目的とする。

２　検査対象施設及び実施時期

医療法第２５条第１項の規定に基づく診療所立入検査は，すべての診療所（歯科診療所を含む。）を対象とし，原則次により実施する。

（１）有床診療所

定期的に（おおむね３年に１回以上）実施する。

（２）無床診療所

できるだけ実施する。

※新規開設や，管理者の変更があった施設には優先的に実施することとする。

また，人工透析実施施設についても，できるだけ定期的に実施することとする。

３　実施する事項

第１表（施設表）及び第２表（検査表）の事項のほか，医療法第２５条第１項の規定に基づき，必要と認めた事項。

４　実施の方法

医療法第２５条第１項の規定に基づく診療所立入検査は,医療監視員等が各施設に赴き,第１表（施設表）を作成し，Ⅳの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し，所要の判定を行った結果に基づき，第２表（検査表）を作成する。

５　各施設に対する指導等

不適合事項があるときは，当該診療所開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに，当該診療所開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め，改善のために必要な指導を行う。

６　その他

この要綱に定めるもののほか，診療所を対象とした立入検査の実施に係る事項については，必要の都度定めるものとする。

Ⅱ　第１表（施設表）作成要領

本表は被検査施設について，その概要を表示する表である。

(1) 施　　設　　名	○医療法に基づき許可を受け，又は届出を行っている名称を記入する。
(2) 開 設 年 月 日	○医療法施行令（昭和２３年政令第３２６号）第４条の２第１項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
(3) 所　　在　　地	○郵便番号及び住所（番地まで）を，正確に記入する。
(4) 電　話　番　号	○代表番号を市外局番から記入する。
(5) 管 理 者 氏 名	○医療法施行令第４条の２第１項に基づく届出に記載された管理者氏名を記入する。
(6) 開　　設　　者	○許可を受け，又は届出を行っている者の名称を記入する。
(7) 診 療 科 名	○標榜している診療科名を記入する。
(8) 許可病床数及び１日平均入院患者数	○病床数の欄には，医療法第７条の規定に基づいて許可を受け，又は第８条により届出ている病床数を記入する。 ○「療養」欄には，医療法第７条第３項の規定により設置許可を受けている療養病床の病床数を記入する。 ○「１日平均入院患者数」の欄には，年度間の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ・入院患者延数とは，年度間における毎日２４時現在に在院している患者数を合計した数である。
(9) １日平均外来患者数	○「１日平均外来患者数」の欄には，年度間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ・外来患者延数とは，年度間における毎日の新来，再来，往診，巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。 ・同一患者が２以上の診療科で診療を受け，それぞれの診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は，それぞれの診療科に計上する。 ・入院中の患者が，他の診療科で診療を受け，その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は，その診療科の外来患者として計上する。
(10) １日平均調剤数	○調剤数については，年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ○１枚の処方せんに２処方以上記載されている場合の調剤数は，原則として記載されている処方数とする。

(11) １日平均外来患者に係る取扱処方せん数	○処方せんの数については，年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで） ・「外来患者に係る取扱処方せん」とは，院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し，その名称の如何を問わないものであり，患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方せん（院外処方せん）を含まないものである。
(12) 従　業　者　数	○担当させている業務内容が２以上にわたる場合は，その主たる業務内容によってその該当欄に計上する。 また，看護師及び助産師の免許を併せて有する者については，現に主として行っている業務内容により，そのいずれか一方に計上する。 ○「医師」，「歯科医師」欄については，医師（歯科医師）の免許を有し，診療に従事する者（研修医も含む。）の数を，それぞれ常勤又は非常勤の欄に計上し，「薬剤師」欄以降の各欄についても同様に常勤，非常勤別に計上する。 ○「薬剤師」，「看護師」，「准看護師」，「栄養士」，「診療放射線技師」，「理学療法士」，「作業療法士」欄については，それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。 ○「看護補助者」欄には看護師（准看護師を含む。）の免許を有しないで，医師又は看護師の監督指示に基づき，看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。 ○「助産師」，「診療エックス線技師」，「臨床検査技師」，「衛生検査技師」，「臨床工学技士」，「視能訓練士」，「義肢装具士」，「言語聴覚士」，「精神保健福祉士」，「歯科衛生士」及び「歯科技工士」欄については，それぞれの関係法による免許を有する者の有無を記入する。 ○「その他」欄については，上記以外に何らかの免許等を有する者であって特に記載する必要があるものがいる場合，職名及び有無を記入する。 ○「常勤換算後」欄には，医師，歯科医師，薬剤師，看護師，准看護師，看護補助者，栄養士，診療放射線技師，理学療法士，作業療法士の非常勤者について，常勤換算した数を計上する。
(13) 設　備　概　要	○設備概要については，有・無を記入する。 ○「１．手術室」欄で有の場合は，「室・床数等」欄に設置室数を記入する。 ○「２．臨床検査施設」とは，喀痰，血液，尿，ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。 ○「５．給食施設」とは，入院患者のすべてに給食することのできる施設をいう。

○「８．機能訓練室」とは，機能訓練を行うために必要な器械，器具及び十分な広さを有している施設をいい，「室・床数等」欄には，療養病床の許可を受けた診療所で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。

○「１０．食堂」の「室・床数等」欄には，療養病床の許可を受けた診療所について当該病床に係る食堂の面積を記入する。

○「１８．医薬品情報管理室」とは，医薬品に関する情報の収集，分類，評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。

○「２２．診療用高エネルギー放射線発生装置」とは，１メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。

○「２３．診療用粒子線照射装置」とは，陽子線又は重イオン線を照 射する装置をいう。

○「２４．診療用放射線照射装置」とは，密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が３．７ギガベクレルを超えるものをいう。
　骨塩定量分析装置，ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については，それぞれ装備する放射性同位元素の数量が３．７ギガベクレルを超えるものであっても，放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは，この欄ではなく，「２６．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

○「２５．診療用放射線照射器具」とは，密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が３．７ギガベクレル以下であり３．７メガベクレルを超えるものをいう。
　骨塩定量分析装置，ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については，それぞれ装備する放射性同位元素の数量が３．７メガベクレルを超えるものであっても，放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは，この欄ではなく，「２６．放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

○「２６．放射性同位元素装備診療機器」とは，密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣の定めるもの（昭和６３年厚生省告示第２４３号）をいう。

○「２７．診療用放射性同位元素」とは，密封されていない放射性同位元素であって薬事法に基づく放射性医薬品をいう。

○「２８．陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは，密封されていない放射性同位元素であって，陽電子放射断層撮影装置による画像診断（ＰＥＴ検査）に用いるものをいう。この場合，放射性医薬品であるか否かを問わず，医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。

	○「２９．ＣＴスキャン」欄には，エックス線装置の中のＣＴスキャンの有・無を再掲する。 ○「３０．血管連続撮影装置」とは，エックス線透視をしながら上肢又は下肢の血管から挿入したカテーテルを，心腔又は血管内に進めて，内圧測定や採血（血液の酸素含量の測定など）を行い，同時に造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい，エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。 ○「３４．サイクロトロン装置」とは，陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている施設において，陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。
(14) 業　務　委　託	○業務委託とは，医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託する場合をいい，該当の有・無を記入する。
(15) 建物の構造面積・敷地の面積	○「建物」については，現有の建物の構造ごとに建築，延面積を記入する。 ○「土地」については，病院の敷地の面積を記入する。（小数点第２位以下を切り捨て小数点第１位まで）
(16) 医療法に基づく許可の状況	○医療法に基づく許可の状況については，許可を受けている項目に許可年月日等を記入する。

Ⅲ　第２表（検査表）作成要領

本表は，Ⅳの検査基準に基づき，被検査施設の該当する対象項目ごとに判定欄に適，否を「○」，「×」の記号で，また，該当しない項目には「－」の記号で記入する。

第 1 表　施　設　表

（　年　月　日 調査）　　1／3

管轄保健所名	
医療監視員氏名	

(1) 施 設 名					
(2) 開設年月日					
(3) 所 在 地					
(4) 電 話 番 号					
(5) 管理者氏名					
(6) 開 設 者					
(7) 診 療 科 名					
(8)許可病床数及び1日平均入院患者数	種　別	許可病床数	1日平均入院患者数	(9) 1日平均外来患者数	
	一　般				
	療　養				
	計				
(10) 1日平均調剤数	入　院	外　来	計	(11) 1日平均外来患者に係る取扱処方せん数	

(12)従業者数	職　種　別	常　勤	非 常 勤	常勤換算後	常 勤 合 計
	1. 医師				
	2. 歯科医師				
	3. 薬剤師				
	4. 看護師				
	5. 准看護師				
	6. 看護補助者				
	7. 栄養士				
	8. 診療放射線技師				
	9. 理学療法士				
	10. 作業療法士				
	11. 助産師	有・無			
	12. 診療ｴｯｸｽ線技師	有・無			
	13. 臨床検査技師	有・無			
	14. 衛生検査技師	有・無			
	15. 臨床工学技士	有・無			
	16. 視能訓練士	有・無			
	17. 義肢装具士	有・無			
	18. 言語聴覚士	有・無			
	19. 精神保健福祉士	有・無			
	20. 歯科衛生士	有・無			
	21. 歯科技工士	有・無			
	22. 臨床研修医	有・無			
	23. そ　の　他	有（　　）・無			

(13) 設備概要	設　　備		室・床数等
	1. 手術室	有・無	室
	2. 臨床検査施設	有・無	
	3. エックス線装置	有・無	
	4. 調剤所	有・無	
	5. 給食施設	有・無	
	6. 分べん室	有・無	
	7. 新生児の入浴施設	有・無	
	8. 機能訓練室（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	9. 談話室	有・無	
	10. 食堂　　（単位：平方メートル）	有・無	㎡
	11. 浴室	有・無	
	12. 集中治療室	有・無	床
	13. 化学，細菌及び病理の検査施設	有・無	
	14. 病理解剖室	有・無	
	15. 研究室	有・無	
	16. 講義室	有・無	
	17. 図書室	有・無	
	18. 医薬品情報管理室	有・無	
	19. 救急用又は患者輸送用自動車	有・無	
	20. 無菌状態の維持された病室	有・無	
	21. 放射線治療病室	有・無	
	22. 診療用高エネルギー放射線発生装置	有・無	
	23. 診療用粒子線照射装置	有・無	
	24. 診療用放射線照射装置	有・無	
	25. 診療用放射線照射器具	有・無	
	26. 放射性同位元素装備診療機器	有・無	
	27. 診療用放射性同位元素	有・無	
	28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	有・無	
	29. ＣＴスキャン	有・無	
	30. 血管連続撮影装置	有・無	
	31. ＭＲＩ	有・無	
	32. スプリンクラー	有・無	
	33. 自家発電装置	有・無	
	34.		
	35.		
	36.		
	37.		
	38.		
	39.		
	40.		
	41.		
	42.		
	43.		

(14) 業務委託	業　　務	有（全部）・有（一部）・無
	1. 検体検査業務	
	2. 医療機器等の滅菌消毒業務	
	3. 患者給食業務	
	4. 患者搬送業務	
	5. 医療機器の保守点検業務	
	6. 寝具類の洗濯業務	
	7. 施設の清掃業務	
	8. 医療ガス供給設備の保守点検業務	
	9. 感染性廃棄物の処理業務	
	10. 医療用放射性汚染物の廃棄業務	

(15) 建物の構造面積・敷地の面積	建　　物　　(単位：平方メートル)			
	構　造	建築面積	延面積	
	耐火構造			
	簡易耐火構造			
	その他			
	計			
	土　　地　　(単位：平方メートル)			
	診療所敷地面積			

(16) 医療法に基づく許可の状況	許　可　事　項	許可年月日	番　号
	1. 開設者以外を管理者に選任することの許可		第　号
	2. 管理者兼任許可		第　号
	兼任医療機関名，住所		
	3. 専属薬剤師免除許可		第　号

		医療従事者	管理	帳票記録	業務委託	放射線管理	計
(17) 検査結果	A　総項目数						
	B　対象項目数						
	C　適「○」数						
	D　否「×」数						
	E　非対象項目「－」数						
	百分率　B／A×100						
	百分率　C／B×100						

第2表　検　　査　　表
（　年　月　日　調査）

施　設　名｜				
［1　医療従事者］	判　　定	標準数 必要数	現　　員	不　　足
1―1　医師数		名	名	名
1―1　歯科医師数		名	名	名
1―2　薬剤師数		名	名	名
1―3　看護師数		名	名	名
1―4　看護補助者数		名	名	名
A　総　項　目　数				
B　対 象 項 目 数				
C　適　「○」　数				
D　否　「×」　数				
E　非対象項目「－」数				
［2　管　　理］	判　　定	備　　考		
2―1　医療法の手続	／			
1.　医療法の使用許可				
2.　医療法届出事項の変更				
3.　医療法許可事項の変更				
4.　診療放射線装置の届出				
2―2　患者の入院状況	／			
1.　病室の定員遵守				
2.　病室以外の患者入院				
3.　精神病・感染症患者の入院				
4.　病毒感染の危険のある患者の感染防止				
5.　器具，同位元素治療患者の放射線治療室以外の入院防止				
6.　放射線治療病室への他の患者の入院防止				
2―3　新生児の管理				
1.　管理及び看護体制				
2.　避難体制				
2―4　宿直体制				
2―5　給食提供体制	／			
1.　給食業務従事職員の健康管理				
2.　食品等の保管・取り扱い				
3.　職員の作業被服の清潔保持				
2―6　調理機械・器具の清潔保持及び保守管理				
2―7　医薬品の取扱い	／			
1.　毒劇薬の区別と施錠保管				
2.　毒劇薬の表示				
3.　その他の医薬品の管理				
4.　衛生・防火上の適切な配置				

［2　管　　理］	判　　定	備　　考
2－8　医療機器等の清潔保持及び維持管理	／	
1.　医療機器及び看護用具の清潔保持		
2.　病棟諸設備の清潔保持		
2－9　職員の健康管理		
2－10　防火・防災体制	／	
1.　防火用設備の整備		
2.　消火用設備の整備		
3.　防災及び危害防止対策		
2－11　広告	／	
1.　法第６条の５第１項以外の広告		
2.　広告出来る診療科名であること		
3.　麻酔科の広告		
4.　広告の方法及び内容基準違反		
5.　虚偽広告の防止		
2－12　医療の情報の提供		
2－13　医療の安全管理のための体制確保	／	
1.　医療に係る安全管理のための指針の整備		
2.　医療に係る安全管理のための委員会の開催		
3.　医療に係る安全管理のための職員研修の実施		
4.　事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策		
2－14　院内感染対策のための体制確保	／	
1.　院内感染対策のための指針の策定		
2.　院内感染対策のための委員会の開催		
3.　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施		
4.　感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策		
2－15　医薬品に係る安全管理のための体制確保	／	
1.　医薬品の安全使用のための責任者の配置状況		
2.　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施		
3.　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施		

［2　管　　理］	判　　定	備　　考
4. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策		
2－16 医療機器に係る安全管理のための体制確保	／	
1. 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況		
2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施		
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施		
4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策		
A　総 項 目 数		
B　対 象 項 目 数		
C　適「○」数		
D　否「×」数		
E　非対象項目「－」数		
［3　帳票・記録］		
3―1 診療録の管理，保存		
3―2 助産録の管理，保存		
3―3 診療に関する諸記録の整理保管		
3―4 エックス線装置等に関する記録	／	
1. 装置及び器具の使用時間の記録及び保存		
2. 器具，同位元素及び同位元素による汚染物の記録及び保存		
3. 線量当量等の測定，記録及び保存		
4. 治療用エックス線装置等の放射線量の測定保存		
3―5 院内掲示		
A　総 項 目 数		
B　対 象 項 目 数		
C　適「○」数		
D　否「×」数		
E　非対象項目「－」数		

［4　業務委託］	判　　定	備　　考
4―1　検体検査		
4―2　滅菌消毒		
4―3　食事の提供		
4―4　患者等の搬送		
4―5　医療機器の保守点検		
4―6　医療ガスの供給設備の保守点検		
4―7　洗濯		
4―8　清掃		
4－9　感染性廃棄物の処理		
4－10　医療用放射性汚染物の廃棄		
A　総 項 目 数		
B　対 象 項 目 数		
C　適「○」数		
D　否「×」数		
E　非対象項目「－」数		
［5　放射線管理］		
5―1　管理区域	／	
1.　管理区域の設定と標識		
2.　管理区域への立入制限と被ばく防止の措置		
5―2　敷地の境界等の防護措置		
5―3　放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示		
5―4　放射線装置・器具・機器及び同位元素の使用室・病室の標識	／	
1.　診療室及び各装置・機器使用室並びに治療病室としての標識		
2.　各使用室の出入口の構造		
5―5　使用中の表示	／	
1.　使用室の出入口の標識		
2.　放射線の発生・照射が自動的に表示する装置		
5―6　取扱者の遵守事項	／	
1.　作業衣の着用		
2.　同位元素に汚染された物の持出し禁止		
5―7　従事者の被ばく防止の措置		
5―8　患者の被ばく防止の措置		
5―9　器具又は同位元素で治療を受けている患者の表示		
5―10　使用・貯蔵等の施設設備		
5―11　照射器具及び同位元素の管理	／	
1.　照射器具の紛失防止		

［5　放射線管理］	判　　定	備　　考
2.　同位元素の廃止後の措置		
5―12　障害防止措置		
5－13　閉鎖施設の設備・器具	／	
1　外部に通じる部分の閉鎖のための設備等		
2　排液処理槽の開口部の構造と人の立入禁止措置		
5―14　放射性同位元素使用室の設備	／	
1　放射線測定器，汚染除去器の設置		
2　準備室の排気設備		
5―15　貯蔵箱等の障害防止の方法と管理	／	
1　貯蔵容器等の防護		
2　容器の構造と材質		
3　標識の標示		
5―16　廃棄施設	／	
1　排液処理槽の構造		
2　排気設備の空気拡散防止の設備		
5－17　通報連絡網の整備		
5－18　移動型エックス線装置の保管		
A　総 項 目 数		
B　対 象 項 目 数		
C　適「○」数		
D　否「×」数		
E　非対象項目「－」数		
［6　部門合計］		
A　総 項 目 数		
B　対 象 項 目 数		
C　適「○」数		
D　否「×」数		
E　非対象項目「－」数		

Ⅳ　検 査 基 準

検査基準の説明
1　判定は細分類の項目番号の付されている検査項目ごとに行う。
2　判定の表示は，検査項目に適合している場合は「○」，適合していない場合は「×」を，検査の対象とならない検査項目については「－」を，それぞれ第２表（検査表）の「判定」欄に記入する。
3　「※」の印が付されている項目は，その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。
4　判定に当たって検査対象施設が全くない場合は，その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして取り扱う。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	医療従事者			
1 - 1	医師・歯科医師	医療法第 10 条 (以下「法 10」等という。) 法 15	1　管理者は常勤で確保されているか。 2　管理者が他の事業所の管理者を兼務している場合には診療に支障が生じていないか。	
1 - 2	薬剤師	法 18	(医師が常時 3 人以上勤務する診療所) 専属の薬剤師が置かれているか。	
1 - 3	看護師 （准看護師）	法 21．2 医療法施行規第21条の 2 第 2 号（以下「則 21 の 2．2」等という。）	(療養病床を有する診療所) 次の算出方法による標準人員が置かれているか。 療養病床に係る病室の入院患者の数が 4 又はその端数を増すごとに 1	
1 - 4	看護補助者	則 21 の 2．3	(療養病床を有する診療所) 次の算出方法による標準人員が置かれているか。 療養病床に係る病室の入院患者の数が 4 又はその端数を増すごとに 1	
	看護師, 准看護師及び看護補助者	則平成 13 年附則第 23 条 則平成 18 年附則第 2 条・第 4 条	【 経 過 措 置 】 当面の間次の算出方法によることができる。 療養病床に係る病室の入院患者の数が 2 又はその端数を増すごとに 1。ただし，そのうちの 1 については看護師又は准看護師とする。(この省令の施行の日から平成 24 年3月 31 日までの間は従前の例によることができる。)	
1 - 5	事務員その他の従業者	則 21 の 2．4	(療養病床を有する診療所) 実状に応じた適当数が確保されているか。	
1 - 6	助産師	則 19．1．4 病院準拠	産婦人科及び産科を標榜する診療所においては，看護師（准看護師）の員数のうち適当数を助産師とすることが望ましい。	適当数 入院患者がいる場合に 1 人以上。
2	管理			
2 - 1	医療法の手続き	法 7．1，3 令 4 令 4 の 2 法 8 法 8 の 2．2	医療法上の手続きは適正に行われているか。 1　入院施設を有する診療所の構造設備は使用の許可を受けていること。 2　開設許可事項又は開設届出事項に変更が生じたときは，必要な手続きを行っていること。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		法 9 法 15．3 則 24～29 法 27	3　休止，再開及び廃止の場合に届出を行っていること。 4　診療用放射線装置の設置，設置変更，廃止の届出をしていること。	
2 - 2	患者の入院状況	則 10．1 則 30 の 15	定められた基準により適正に管理されているか。 1　病室に定員を超えて患者を入院させないこと。ただし，臨時応急の場合を除く。 2　病室以外の場所に患者を入院させていないこと。ただし，臨時応急の場合を除く。 3　精神病患者，感染症患者を入院させないこと。ただし，臨時応急の場合を除く。 4　病毒感染の危険のある患者からの感染を防止するために適当な措置をとっていること。 5　診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。 6　放射線治療病室に上記 5 に規定する患者以外の患者を入院させないこと。	4　適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室は，消毒後でなければ，これに他の患者を入院させないこと。 ③当該患者の使用した被服，寝具，食器等を消毒後でなければ，これを他の患者に使用させないこと。
2 - 3	新生児の管理	法 15．1 法 20	新生児の管理が適切に行われているか。 1　必要な管理体制及び看護体制がとられていること。 2　火災等緊急時における新生児の避難体制が予め定められていること。	①看護職員が適切に配置され，責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。 避難に必要な器具が備えられていること。
2 - 4	宿直体制	法 1 の 4 法 15．1	患者を入院させている診療所においては，宿直等の適切な看護体制が確保されているか。 （療養病床を有する診療所） 入院患者に対する医療提供に常に支障を来さないよう，夜間，休日時における看護師，准看護師又は看護補助者を 1 人以上配置する等の看護体制を整備していること。	健政発第 639 号 H10..5.19
2 - 5	給食提供体制	法 20	患者を入院させている診療所においては，適切な給食提供体制が確保されているか。 1　給食業務従事職員の健康管理が適切に行われているか。 2　食品等の保管，取り扱いが衛生的に行われているか。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			3　職員の作業被服の清潔が保持されているか。	
2 - 6	調理機械・器具の清潔保持・保守管理	法 20	診療所内に給食施設を有するものにあっては，その施設・設備について清潔が保持され，衛生上適切な管理が行われているか。	
2 - 7	医薬品の取り扱い	法 15．1 法 20 則 14	医薬品の取り扱いは，薬事法の規定に違反しないか。 1　毒薬又は劇薬は他のものと区別すること。 毒薬を貯蔵配置する場所には施錠すること。	 薬事法 48 条第 1 項，第 2 項
			2　毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	薬事法 44 条 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字を記載する。 劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字を記載する。
			3　その他の薬剤についても適正に管理及び取扱いが行われていること。	麻薬及び向精神薬取締法，覚せい剤取締法　等
			4　調剤所について衛生上，防火上適切な配置がなされていること。	
2 - 8	医療機器等の清潔保持及び維持管理	法 20	1　医療機器及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされているか。	
			2　病棟における諸設備は清潔に保たれているか。	清潔保持 ①ベッド，マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持
		則 16．1．1	診療の用に供する電気，光線，熱，蒸気又はガスに関する構造設備については，危害防止上必要な方法を講じているか。	
2 - 9	職員の健康管理	法 15．1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立していること。	給食関係職員，放射線関係職員の健康管理については特に留意する。 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 労働基準法 労働安全衛生規則 電離放射線障害防止規則
2 - 10	防火・防災体制	法 20 則 16．1．15 則 16．1．16 則 16．1．1	防火上安全と認められるものか。 1　火気を使用する場所には，防火上必要な設備を設けること。	消防法の規定を遵守すること。 ①防火管理者の届出 ②消防計画の策定 ③避難訓練の実施
			2　消火用の機械又は器具を備えること。	
			3　診療の用に供する電気，光線，熱，蒸気又はガスに関する構造設備については，危害防止上必要な方法を講じていること。	「医療施設における防火・防災要綱の制定について」(昭和 63 年健政発 56 号)

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
2 - 11	広告	法 6 の 5. 1，3～4 法 6 の 6. 1，4 令 3 の 2 則 1 の 9 則 1 の 10	広告違反行為はないか。 1　医療法第6条の５第1項以外の事項を広告していないこと。 2　広告できる診療科名であること。 3　法第6条の６第1項の診療科名を広告するときは，該当診療科名につき許可を受けた医師の氏名を併せて広告すること。（麻酔科） 4　厚生労働省令で定める広告の方法及び内容に関する基準に違反しないこと。 5　広告の内容が虚偽でないこと	「医療法第６条の５第１項及び第６条の７第１項の規定に基づく医業等の業務又は病院等に関して広告することができる事項」（H19 厚生労働省告示第 108 号） ①他の診療所等と比較して優良である旨を広告してはならない。 ②誇大な広告を行ってはならない。 ③客観的事実であることを証明する事が出来ない内容の広告を行なってはならない。 ④公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行なってはならない。
2 - 12	医療の情報の提供	法 1 法 6 の 3. 1～ ～法 6 の 3. 3 則 1. 1～ 則 1. 2 則 1 の 2 則 1 の 3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①診療所の管理者は，都道府県知事が定める方法により，１年に１回以上，都道府県知事が定める日までに，規則第１条２項に規定する事項（別表第１）を都道府県知事に報告するとともに，同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。 ②診療所の報告事項のうち，規則別表第１第１の項第１号に掲げる基本情報に変更があった場合には，速やかに都道府県知事に報告する。 ③診療所の管理者は，当該病院等において，閲覧に代えて，パソコン等のモニター画面での表示，インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク，ＣＤ―ＲＯＭ等による交付とすることができる。 ◇　医療機能情報提供の具体的実施方法等については，「医療機能情報提供制度実施要領について」（平 19.3.30 医政発第 0330013 号）を参照
2 - 13	医療安全管理体制	法 1 法 6 の 10 法 10. 1 法 17 則 1 の 11. 1	安全管理のための体制が確保されているか 1　医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	「医療に関する安全管理のための指針」は次に掲げる事項を文書化したものであり，また，医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。 ①医療機関における安全管理に関する基本的な考え方

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				②医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項 ③医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項 ④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 ⑦その他医療安全の推進のために必要な基本方針
			（病床を有する診療所） 2　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。	「医療に係る安全管理のための委員会」（以下「安全管理委員会」という。）とは，医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり，次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規定が定められていること。 ②重要な検討内容について，患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ③重大な問題が発生した場合は，速やかに発生の原因を分析し，改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。 ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状を況を必要に応じて調査し見直しを行うこと。 ⑤安全管理委員会は月1回程度開催するとともに，重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されていること。
			3　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。	①「医療に係る安全管理のための職員研修」は，医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで，個々の職員の安全に対する意識，安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るものであること。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				②本研修は，医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について，年2回程度定期的に開催するほか，必要に応じて開催すること。研修会の実施内容（開催又は受講日時，出席者，研修項目】について記録すること。 ③研修については，患者を入所させるための施設を有しない診療所については，当該診療所以外での研修を受講することでも代用できるほか，必要に応じて受講することとすること。
			4　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。	①「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策」は，医療機関内で発生した事故の安全管理委員会へ報告等，あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集，分析することにより医療機関における問題点を把握して，医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。 ②重大な事故の発生時には，速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお，事故の場合にあっての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。
2 - 14	院内感染対策のための体制が確保されているか。 （医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。）	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.1	1　.院内感染対策の指針を整備すること。	院内感染対策のための指針は，次に掲げる事項を文書化したものであり，また，この指針は，医療法施行規則第１条の１１第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会）という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし，当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし，患者を入院させるための施設を有しない診療所においては，院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。 ア 院内感染対策に関する基本的考え方 イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関す

				る基本的事項 ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ◇院内感染対策のための指針の策定については，「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平19.5.8医政局指導課事務連絡）を参照
			（病床を有する診療所） 2　院内感染対策のための委員会を開催すること。	院内感染対策委員会とは，当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり，次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし，院内感染対策委員会の開催については，患者を入院させるための施設を有しない診療所については適用しないこととすること。 ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。 イ 重要な検討内容について，院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ウ 院内感染が発生した場合は，速やかに発生の原因を分析し，改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し，見直しを行うこと。 オ 月１回程度開催するとともに，重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。
			3　従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。	①従業者に対する院内感染対策のための研修は，院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について，当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで，個々の従業者の院内感染に対す

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				る意識を高め，業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。 ②当該診療所の実情に即した内容で，職種横断的な参加の下に行われるものであること。 ③本研修は，診療所全体に共通する院内感染に関する内容について，年２回程度定期的に開催するほか，必要に応じて開催すること。また，研修の実施内容（開催又は受講日時，出席者，研修項目）について，記録すること。 ④研修については，患者を入所させるための施設を有しない診療所については，当該診療所以外での研修を受講することでも代用できるものとし，年２回程度の受講のほか，必要に応じて受講することとすること。
			4　当該診療所における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	①院内感染の発生状況を把握するため，当該診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで，院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し，院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合，又は発生したことが疑われる場合には，地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。 ③院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルを整備する等，その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに，それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。
2 - 15	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	法６の 10 法 15.1 法 17 則１の 11.2.2	1　医薬品の安全使用のための責任者を配置していること。	・「医薬品の安全使用のための責任者」(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。 ・医薬品安全管理責任者は，医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，助産師，看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。 ・医薬品安全管理責任者は，診療所等の管理者の指示の下に，次に掲げる業務を行うものとすること。なお，患者を入院させるための施設を有する診療所においては，安全管理委員会との連携の下，実施体制を確保すること。 ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
			2　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
			3　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。	・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。)については，医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 ・患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は，安全管理委員会において協議した上で行うこと。 ・医薬品業務手順書には，診療所の特徴に応じて，次に掲げる事項を含むものであること。 ①診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				②医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所, 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬, 覚せい剤原料, 毒薬･劇薬, 特定生物由来 製品等）の管理方法） ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 （例＝患者情報（薬剤の服用歴, 入院時に持参してきた薬剤等）の収集, 処方せんの記載方法, 調剤方法, 処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集, 提供等）に関する事項 ⑥ 他施設（病院等, 薬局等）との連携に関する事項 ・医薬品業務手順書は, 作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ・当該手順書に基づく業務の実施については, 医薬品安全管理責任者に対して, 従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ, 確認内容を記録させること。 ◇医薬品業務手順書を策定については,「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成 19.3.30 医政総発第 0330001 号・薬食総発第 0330001 号）を参照
			4　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医薬品安全管理責任者に対して, 医薬品の添付文書の情報のほか, 医薬品製造販売業者, 行政機関, 学術誌等からの情報を広く収集し, 管理させるとともに, 得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ・情報の収集等に当たっては, 薬事法において, ① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３

号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				第２項及び第３項） ② 診療所の開設者又は医師，歯科医師，薬剤師その他の医薬関係者は，医薬品について，当該品目の副作用等の発生を知った場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは，厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。 ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策については，「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成20.12.4　医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001　号）を参照
2 - 16	医療機器に係る安全管理のための体制を確保している（当該医療機器には診療所において医学管理を行っている患者の自宅その他診療所以外の場所で使用されている医療機器も含まれる）	法 6 の 10 法 15.1 法 17 則 1 の 11.2.3	1　医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。	・医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。 ・医療機器安全管理責任者は，医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，助産師（助産所の場合に限る），看護師，歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る），診療放射線技師，臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。 ・医療機器安全管理責任者は，診療所の管理者の指示の下に，次に掲げる業務を行うものとすること。なお，患者を入院させるための施設を有する診療所においては，安全管理委員会との連携の下，実施体制を確保すること。 ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策 の実施 ・医療機器安全管理責任者

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			2　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。	は，診療所において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には，当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い，その実施内容について記録すること。 ・研修の内容については，次に掲げる事項とすること。なお，他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また，新しい医療機器の導入時の研修以外の研修については必要に応じて開催すること。 ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項 イ 医療機器の使用方法に関する事項 ウ 医療機器の保守点検に関する事項 エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告，行政機関への報告等）に関する事項 オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
			3　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。	医療機器安全管理責任者は，医療機器の特性等にかんがみ，保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 ①保守点検計画の策定 ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては，薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また，必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 イ 保守点検計画には，機種別に保守点検の時期等を記載すること。 ②保守点検の適切な実施 ア 保守点検の実施状況，使用状況，修理状況，購入年等を把握し，記録すること。 イ 保守点検の実施状況等を評価し，医療安全の観点から，必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに，保守点検計画の見直しを行うこと。

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も，法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお，外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
			４　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については，次の要件を満たすものとすること。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は，医療機器の添付文書，取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し，その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全情報等の収集 医療機器安全管理責任者は，医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに，得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③診療所の管理者への報告 医療機器安全管理責任者は，管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに，当該診療所の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては，薬事法において， ① 製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項） ② 診療所の開設者又は医師，歯科医師，薬剤師その他の医薬関係者は，医療機器について，当該品目の副作用等の発生を知った場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは，厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
				要があること。 ◇管理者の医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については，「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19.3.30 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号）を参照 ◇医療機器の安全確保等のため，医療機器事業者が医療現場に立ち入る際の留意事項については，「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準について」(平成 18.11.10 医政経発第 1110001 号)を参照 ◇医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策に　ついては，「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹　底について（注意喚起）」（平成 20.1　2.4 医政発第 1204001 号・薬食発第 1204　001 号）を参照
3	帳票・記録			
3 - 1	診療録	法 15. 1 法 25	過去 5 年間の診療録が保存されているか。 必要事項は記載されているか。	医師法第 24 条 医師法施行規則第 23 条
3 - 2	助産録	法 15. 1 法 25	※助産師がその業務に従事している診療所 過去 5 年間の助産録が保存されているか。 必要事項は記載されているか。	保助看法第 42 条第 1 項 保助看法規則第 34 条
3 - 3	診療に関する諸記録	法 21. 1. 9 則 20. 1. 10 病院準拠	診療に関する諸記録は適切に保管されているか。	指導事項 諸記録 ①日誌 ②処方せん ③手術記録 ④看護記録 ⑤検査所見記録 ⑥エックス線写真 ⑦入院診療計画書 ⑧入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿等
3 - 4	エックス線装置等に関する記録	則 30 の 21～23	※エックス線装置等を有する診療所 エックス線装置等に関する記録は適正になされているか。 1　装置又は器具の 1 週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿を記載し，これを 1 年ごとに閉鎖し，閉鎖後 2 年間保存していること。ただし，その室の画壁等の外側が所定の線量当量率以	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			下になるようしゃへいされている場合は，この限りでない。 2　医療法施行規則第27条第2項に規定する診療用放射線照射器具及び診療用放射線同位元素並びに放射線同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また，帳簿を１年ごとに閉鎖し，閉鎖後 5 年間保存していること。 3　放射線障害が発生するおそれがある場所について，所定の方法により診療開始前及び開始後１か月に１回以上放射線の量及び放射線同位元素による汚染の状況が測定され，その結果に関する記録が 5 年間保存されていること。ただし，固定されたエックス線装置等でしゃへい壁等が一定のときは６か月に１回以上測定すること。また，排気口及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。 4　治療用エックス線装置，診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置の放射線量が６か月に１回以上線量計で測定され，その結果に関する記録が 5 年間保存されていること。	
3 - 5	院内掲示	法 14 の 2. 1 則 9 の 3	必要な事項を診療所内に見やすいように掲示しているか。	掲示事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③診療日及び診療時間 掲示場所 入口，受付又は待合所
4	業務委託			
4 - 1	検体検査	法 15 の 2 則 9 の 8	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	業務委託の基準については，医療法施行規則の他，「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平5.2.15健政発第98号)及び「病院，診療所の業務委託について」（平5.2.15指第14号）を参照 委託の事実の有無を契約書等により確認し，また，規則で定める内容を業務案内書，標準作業書等により確認すること。
4 - 2	滅菌消毒	法 15 の 2 則 9 の 9	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
4 - 3	食事の提供	法 15 の 2 則 9 の 10	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
4 - 4	患者等の搬送	法 15 の 2 則第 9 の 11	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
4 - 5	医療機器の保守点検	法 15 の 2 則 9 の 12	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
4 - 6	医療ガスの供給設備の保守点検	法 15 の 2 則 9 の 13	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
4 - 7	洗濯	法 15 の 2 則 9 の 14	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
4 - 8	清掃	法 15 の 2 則 9 の 15	規則で定める基準に適合するものに委託しているか。	
4 - 9	感染性廃棄物	法 20	感染性廃棄物の処理を業者に委託する場	廃棄物の処理及び清掃に関

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	の処理		合は適切な業者を選定して委託するなど感染性廃棄物が汚染源とならないよう適切な処理を行うこと。	する法律
4 - 10	医療用放射性汚染物の廃棄	則 30 の 14 の 2	「医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」（平 13. 9. 28 厚生労働令第 202 号）により指定されている者に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては，医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう，廃棄施設内（保管廃棄設備）において適切な管理を行うこと。	（参考） 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を廃棄する場合は，これら以外の物が混入又は付着しないよう封及び表示をし，７日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り，保管廃棄施設を設けることを要しない。 （則 30 条の 11 第 1 項第 6 号及び第 4 項並びに平成 16 年厚生労働省告示 306 号参照）
5	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する診療所	
5 - 1	管理区域	則 30 の 16	管理区域について適切な措置が講じられているか。 1　外部放射線の線量，空気中の放射性位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が所定の線量，濃度又は密度を越える恐れがある場所を管理区域と設定していること。 また，管理区域である旨を示す標識が付さていること。 2　管理区域内にみだりに人が立ち入らないよう措置が講じられていること。	
5 - 2	敷地境界等の防護	則 30 の 17	敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度以下にするための遮蔽等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が 3 か月につき 250 マイクロシーベルト
5 - 3	必要な注意事項の掲示	則 30 の 13	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。 目に付きやすい場所に掲示されていること。	
5 - 4	標識等	則 30 の 4～則 30 の 8, 則 30 の 8 の 2，則 30 の 12	1　放射線装置・器具・機器及び診療用放射線性同位元素の使用室及び病室である旨を示す標識が付されていること。 2　診療用高エネルギー放射線発生装置使用室，診療用粒子線照射装置使用室，診療用放射線照射装置使用室，診療用放射線照射器具使用室，診療用放射性同位元素使用室，陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室及び放射線治療病室等には，人が常時出入りする出入口が 1 か所となっていること。	
5 - 5	使用中の表示		使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
		則 30 の 20．2 則 30 の 5 則 30 の 5 の 2 則 30 の 6	1 エックス線装置を使用している時は，エックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。 2　診療用高エネルギー放射線発生装置使用室，診療用粒子線照射装置使用室，診療用放射線照射装置使用室の出入口に，放射線発生時又は照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
5 - 6	取扱者の遵守事項	則 30 の 20．1．1，3	取扱者の遵守事項が守られているか。 1　診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては，作業衣等を着用して作業していること。また，作業衣を着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。 2　放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療放射性同位元素使用室，廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域外に持ち出さないこと。	
5 - 7	従事者の被ばく防止	則 30 の 18．1	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置が講じられているか。 被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	
5 - 8	患者の被ばく防止	則 30 の 19	患者の被ばく防止について，適切な措置がとられているか。 放射線により治療を受けている患者以外の入院患者が所定の実効線量を超えて被ばくしないような遮蔽等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が 3 か月間につき 1.3 ミリシーベルト
5 - 9	患者の表示	則 30 の 20．2．2	診療用放射線照射器具又は診療放射性同位元素により治療を受けている患者に適当な表示をしているか。	
5 - 10	使用・貯蔵・運搬・廃棄	則 30 の 14	放射線装置・器具・機器の使用または放射線同位元素の使用・貯蔵・運搬・廃棄について認められた施設設備で行っているか。	
5 - 11	管理	 則 30 の 7 則 30 の 24	診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の管理が適切に行われているか。 1　診療用放射線照射器具の紛失防止について適切な措置が講じられていること。 2　放射性同位元素使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	
5 - 12	障害防止の方法	則 30 則 30 の 2 則 30 の 2 の 2 則 30 の 3 則 30 の 7 の 2	放射線装置に所定の障害防止の方法が講じられているか。	
5 - 13	閉鎖の設備・器具	則 30 の 7 の 2 則 30 の 9 則 30 の 11	必要な施設に閉鎖のための施設または器具を設けているか。 1　放射性同位元素装置診療機器使用室，貯蔵施設，保管廃棄設備の外部に通ずる部	

項目番号	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。 2　排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画さ　れ，その出入口に鍵そのほか閉鎖のため　の設備または器具が設けられていること。	
5 - 14	診療用放射性同位元素使用室の設備	則 30 の 8	診療用放射性同位元素使用室に所定の設備が設けられ管理されているか。 1　出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器，汚染除去に必要な機材，薬剤及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること 2　準備室にフード，グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に 連結されていること。また，洗浄設備を設けること。	
5 - 15	貯蔵・運搬・保管廃棄容器	則 30 の 9 則 30 の 10 則 30 の 11	貯蔵は古藤の貯蔵容器，運搬用機及び保管廃棄用機について所定の障害防止の方法が取られ，適切に管理されているか。 1　貯蔵及び運搬時に 1 メートルの距離に おける実効線量率が 100 マイクロシーベ ルト毎時以下になるように遮蔽されてい ること。 2　貯蔵容器，運搬容器について，空気を汚染するおそれのある場合は気密構造なっていること。また，液体状の場合はこぼれにくい構　造で液体の浸透しにくい材料でできていること。 3　貯蔵容器，運搬容器または保管廃棄容器を示す標識が付されていること	
5 - 16	廃棄施設の障害防止	則 30 の 11	廃棄施設について所定の障害防止の方法がとられ，適切に管理されているか。 1　排水施設において排液流出の調整装置 が設けられていること。 2　排気設備において放射性同位元素によ って汚染された空気のひろがりを急速に 防止することのできる装置が設けられ ていること。	
5 - 17	通報連絡網	則 30 の 25	事故発生時の連絡網及び通報先等を記載し，通報基準や通報体制をあらかじめ定めているか。	
5 - 18	移動型エックス線装置	則 30 の 14	移動型エックス線装置は適正に保管されているか。 移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵を掛けて，移動できないような措置を講じていること。	

Ⅴ 構 造 設 備 基 準

1 病室等

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	構造設備			
1	診察室・処置室	法 21．1～2 則 20．1．1，4 病院準拠	1　診療科ごとに専用の診察室を有しているか。ただし，1 人の医師が同時に 2 以上の診療科の診療に当たる場合で，その診療に支障のない場合はこの限りではない。	
			2　診療科ごとに専用の処置室を有しているか。ただし，診察室の一部を区画し，支障のない場合はこの限りではない。	兼用する場合は，処置の内容，プライバシーの保護等に十分配慮すること。
2	手術室（設けている場合）	法 20．1．3 則 16．1．1 則 20．1．2～3 病院準拠	清潔保持等の状況は適当か。 1　手術室の内壁は不浸透質のもので覆われていること。	
			2　適当な暖房及び照明設備及び清潔な手洗い施設を設けていること。	
			3　なるべく準備室を付設し，じんあいがはいらないようにしていること。	
			4　手術に必要な器材，器具等が消毒できる施設が設けられていること。	
			5　起爆性のある麻酔ガスの使用に当たっては危害防止上必要な方法を講じること。	
3	分娩室及び新生児に必要な施設	法 21．1．10 病院準拠	※産婦人科又は産科を標榜する診療所 分娩室及び新生児の入浴施設（沐浴室及び浴槽）を有しており，適正な構造になっていること。	沐浴室は専用であることが望ましいが，分娩室等と適宜仕切られるような構造であってもよい。
4	臨床検査施設（設けている場合）	法 21．1．5 則 16．1．15 則 20．1．5～6	検査施設の状況は適当か 1　必要に応じ適当な広さを有する検査室を有していること。	
			2　火気を使用する場所には，防火上必要な設備を設けること。	
5	消毒設備	法 20 則 16．1．12	必要な消毒設備が設けられているか。	
6	歯科技工室（設けている場合）	法 20 則 16．1．13 則 16．1．15	歯科技工室の構造は適当か。 1　防塵設備その他の必要な設備を設けること。	
			2　火気を使用する場所には，防火上必要な設備を設けること。	
7	調剤所（設けている場合）	法 21．1．7 則 16．1．14	調剤所の構造設備は適当か。 1 採光及び換気を十分にし，かつ，清潔を保つこと。	
			2　冷暗所を設けること。	冷蔵庫可。
			3　調剤に必要な器具を備えること。	必要な器具の例示 感量 10mg のてんびん 500mg の上皿てんびん等
8	屋内直通階段	則 16．1．8～9	（入院施設を有する診療所の場合。以下 11 まで同じ。） 屋内直通階段の状況は適当か。	

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			1　第 2 階以上の階に病室を有するものにあっては，患者の使用する屋内の直通階段を 2 以上設けること。ただし，患者の使用するエレベータが設置されているもの又は第2階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ 50 ㎡（主要構造が耐火構造か不燃材料で造られている建築物にあっては 100 ㎡）以下のものについては，1 とすることができる。（10 人以上の患者を入院させるための施設を有する診療所。以下同じ） 2　階段及び踊場の幅は，内法を 1.2m以上とすること。 3　けあげは 0.2m以下，踏面は 0.24m以上とすること。 4　適当な手すりを設けること。	
9	避難階段	則 16．1．10	避難階段の状況は適当か。 第 3 階以上に病室を設けるものにあっては，避難階段を 2 以上設けること。ただし，直通階段のうちの 1 又は 2 を建築基準法施行令第 123 条第 1 項に規定する避難階段としての構造を有する場合は，その直通階段の数を避難階段の数に算入できる。	
10	廊下	則 16．1．11	患者が使用する廊下の状況は適当か。 （療養病床に係る病室に隣接する廊下） 内法による測定で 1.8m以上とすること。 両側居室の場合は内法による測定で 2.7m以上とすること。 （10 人以上の患者を入院させる施設を有する診療所） 内法による測定で 1.2m以上とすること。 両側居室の場合は内法による測定で 1.6m以上とすること。	
		則附則 8	（療養病床経過措置） 内法による測定で 1.2m以上でも可。 両側居室の場合は内法による測定で 1.6m以上でも可。 廊下には手すりを設けることが望ましい。	
11	病室	法 23．1 則 16．1．2～4	病室は適切に設けられているか。 1　地階又は非耐火構造建築物の第 3 階以上に設けないこと。（放射線治療病室は地階に設けることができる。） 2　病室の床面積は，内法による測定で，患者 1 人を入院させるものにあっては 6.3 ㎡以上，患者 2 人以上を入院させるものにあっては患者 1 人につき 4.3 ㎡以上とすること。 3　小児だけを入院させる病室の床面積は，その 3 分の 2 以上とすることができる。ただし 1 病室の床面積は 6.3 ㎡以下であってはならない。 4　療養病床の床面積は，内法による測定で，患者 1 人につき 6.4 ㎡以上とすること。	

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			5　療養病床の 1 病室の病床数は 4 床以下であること。	
		則附則 6	（療養病床経過措置適用の診療所） 1　病室の面積は壁芯による測定で 1 人につき 6.0 ㎡以上とすること。 2　病室定員は 5 人以上でも可。	平成 10 年 3 月 31 日に存した診療所であって，医療法施行規則第 30 条の 32 の 2 第 13 号の規定による特例許可を受けていないもの。
12	看護師詰所		入院患者等の処遇に支障が生じないよう，必要に応じて看護師詰所を設けているか。	指導事項
13	機能訓練室	法 21．2．2 則 21 の 3	（療養病床を有する診療所の場合。以下 16 まで同じ。） 機能訓練を行うために十分な広さを有し，必要な器械及び器具が備えられているか。	「必要な器械及び器具」とは，訓練マットとその附属品，姿勢矯正用鏡，車椅子，各種杖，各種測定用具（角度計，握力計等）が想定されている。
14	食堂	法 21．2．3 則 21 の 4 則 21．2．3	内法による測定で，療養病床の入院患者 1 人につき 1 ㎡以上の広さを有しているか。	
15	談話室	法 21．2．3 則 21 の 4 則 21．2．2	療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しているか。 食堂等を談話室として用いている場合は，患者の利用に支障が生じていないか。	
16	浴室	法 21．2．3 則 21 の 4 則 21．2，4 則附則 24	身体の不自由な者が入浴するのに適したものであるか。 「身体の不自由な者が入浴するのに適したもの」とは，特殊浴槽を設けるか，通常の浴槽等に必要な工夫を施すことにより，入浴が可能となるような構造とすることをいう。 浴槽を設けることが困難な場合は，当面，身体の不自由な者も利用しうるものであれば，シャワーでも差し支えない。 機能訓練室，談話室，食堂及び浴室は，療養病床以外の病床に入院している患者と共用するものであっても差し支えない。 （療養病床経過措置適用の診療所） 食堂，談話室及び浴室はなくても可。	健政発第 639 号 H10.5.19

2　放射線装置及び同使用室

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
1	エックス線装置及び同診療室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。	則 30 則 30 の 4 則 30 の 4 則 30 の 4	※　エックス線装置を有する診療所 1. 防護措置 　エックス線装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 　画壁等は，その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 操作する場所 　エックス線装置を操作する場所は，エックス線診療室と別室になっていること。（ただし，所定の箱状のしゃへい物を設けたとき，近接撮影を行うとき，若しくは乳房撮影を行う等の場合で必要な防護物を設けたときは，この限りでない。） 4. 標識 　エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	1. 所定の障害防止の方法 （則第 30 条参照） 2. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 　天井，床及び周囲の画壁をいう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。）
2	診療用高エネルギー放射線発生装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。	 則 30 の 2 則 30 の 5	※診療用高エネルギー放射線発生装置を有する診療所 1. 防護措置 　診療用高エネルギー放射線発生 　装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 　画壁等は，その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 出入口 　人が常時出入する出入口が１か所で，その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。 4. 標識 　使用室である旨を示す標識が付されていること。	 1. 当該使用室出入口が開放されているとき，放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。（則第 30 条の２第４号） 2. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 　天井，床及び周囲の画壁をいう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。）
3	診療用粒子線照射装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されて	 則 30 の 2 の 2 則 30 の 5 の 2	※診療用粒子線照射装置を有する診療所 1. 防護措置 　診療用粒子線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. 壁の構造 　画壁等は，その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	1. 当該使用室出入口が開放されているとき，放射線の照射を遮断するインターロックを設けること。 2. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 　天井，床及び周囲の画壁を

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	いるか。			いう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。）
			3. 出入口 人が常時出入する出入口が１ヶ所で，その出入口には放射線照射時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
			4. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	
4	診療用放射線照射装置及び同使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。		※診療用放射線照射装置を有する診療所	
		則 30 の 3	1. 防護措置 診療用放射線照射装置に所定の障害防止の方法が講じられていること。	1. 所定の障害防止装置が講じられている 但し書きの装置の操作以外にあっては，当該照射装置の照射口は，当該使用室の室外から遠隔操作によって開閉できるものであること。（則第 30 条の３第３項）
		則 30 の 6	2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。	2. ①主要構造部等（建築基準法第２条第５号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。） ②耐火構造又は不燃材料（建築基準法第２条第９号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）
			3. 画壁の構造 画壁等は，その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	3. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井，床及び周囲の画壁をいう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。）
			4. 出入口 人が常時出入する出入口は，１　か所で，その出入口には放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置が設けられていること。	
			5. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	
			6. 装置の紛失防止を容易にするため，突起物，くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	
5	診療用放射線照射器具使用室 所定の障害防止の方法等適		※診療用放射線照射器具を有する診療所	
		則 30 の 7	1. 画壁の構造 画壁等は，その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	1. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井，床及び周囲の画壁を

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
	が正な施設・設備設けられ，かつ，管理されているか。			いう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。）
			2. 出入口 人が常時出入する出入口は，１か所となっていること。	
			3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。	
			4. 器具の紛失防止 器具の紛失発見を容易にするため，突起物，くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	
6	放射性同位元素装備診療機器使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられているか。	則 30 の７の２	※放射性同位元素装備診療機器を有する診療所 1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は，耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分には閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 3. 標識 使用室である旨を示す標識が付されていること。 4. 予防措置 骨塩定量分析装置と輸血用血液照射装置に関しては，実効線量が３月間に１．３ミリシーベルト以下となるようなしゃへい物又は間仕切りを設けるなど予防措置を講じ，管理区域を明確にすること。	
7	診療用放射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。	則 30 の８	※診療用放射性同位元素を有する診療所 1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は，耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。（ただし，所定の数量以下の診療用放射性同位元素を使用する場合は，この限りでない。） 2. 部屋の区画 準備室と診療室が区画されていること。 3. 画壁の構造 画壁等は，その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4. 出入口 人が常時出入する出入口は，１か所となっていること。	1. 所定の線量 （則別表第２参照） 2. 準備室（診療用放射性同位元素の調剤等を行う室） 3. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井，床及び周囲の画壁をいう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。）

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			5.標識 　使用室である旨を示す標識が付されていること。 6.内部の壁等の構造 ①内部の壁，床等は，突起物，くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。 ②内部の壁，床等の表面は，平滑であり気体又は液体が浸透しにくく，かつ，腐食しにくい材料で仕上げられていること。 7.出入口に設けるもの 　出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器，汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 8.準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード，グローブボックス等の装置が設けられているときは，その装置は排気設備に連結されていること	
8	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。	則30の8の2	※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を有する診療所 1.主要構造部等 　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の主要構造部等は，耐火構造又は不燃材料を用いた構造となっていること。 2.部屋の区画 　準備室，診療室，待機室が区画されていること。待機室を有しないことが認められた施設については，待機室に準ずる場所を設定していること。 3.画壁の構造 　画壁等は，その外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 4.出入口 　人が常時出入する出入口は，１ヶ所となっていること。 5.標識 　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識が付されていること。 6.撮影装置操作場所 　陽電子放射断層撮影装置の操作場所を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の外部に設けていること。 7.内部の壁等の構造 ①内部の壁，床等は，突起物，くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造となっていること。	1.所定の線量 （則別表第２参照） ①準備室（陽電子断層撮影診療用放射性　同位元素の調剤等を行う室） ②診療室（陽電子断層撮影診療用放射性　同位元素を用いて診療を行う室） ③待機室（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室） 3.所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 　天井，床及び周囲の画壁をいう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。）

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			②内部の壁，床等の表面は，平滑であり気体又は液体が浸透しにくく，かつ，腐食しにくい材料で仕上げられていること。 8. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器，汚染除去に必要な器材及び排水設備に連結した洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 9. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した洗浄設備が設けられていること。 ②準備室にフード，グローブボックス等の装置が設けられているときは，その装置は排気設備に連結されていること。	
9	貯蔵施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。	則 30 の 9	※診療用放射線照射器具，診療用放射線照射装置並びに診療用放射性同位元素を有する診療所 1. 部屋の区画 貯蔵施設は，貯蔵室，貯蔵箱等外部と区画された構造のものとなっていること。 2. 画壁の構造 貯蔵施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。 3. 主要構造部等 貯蔵室の主要構造部等は，耐火構造でその開口部には特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。（ただし，診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は，この限りでない。） 4. 貯蔵箱等 貯蔵箱等は，耐火性の構造となっていること。（ただし，診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵している場合は，この限りでない。） 5. 出入口 人が常時出入する出入口は，1か所となっていること。 6. 外部に通ずる部分 外部に通ずる部分に，かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 7. 標識 貯蔵施設である旨を示す標識が付されていること。 8. 貯蔵容器 ①貯蔵容器は，貯蔵時において1メートルの距離における実効線量率が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	2. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井，床及び周囲の画壁をいう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合を除く。） 3. 特定防火設備に該当する防火戸 建築基準法施行令第 112 条第１項に規定するもの。 8. 所定の線量率 100 マイクロシーベルト毎時

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			②空気を汚染するおそれのある状態にある診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は，気密な構造となっていること。また，液体状の診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器はこぼれにくい構造であり，かつ，液体の浸透しにくい材料が用いられていること。 ③貯蔵容器にその旨を示す標識が付され，かつ，貯蔵する診療用放射線照射器具及び診療用放射線照射装置に装備する放射性同位元素並びに診療用放射性同位元素の種類及び数量が表示されていること。 9. 受皿，吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具が設けられていること。	
１０	運搬容器 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。	則 30 の 10	※診療用放射線照射器具，診療用放射線照射装置又は診療用放射性同位元素を院内で運搬して使用する診療所 1. 診療用放射線照射器具，診療用放射線照射装置又は診療用放射性同位元素を運搬する容器は，所定の要件を備えていること。	所定の要件 （則第 30 条の 9 第 8 号イ～ニ参照）
１１	廃棄施設 所定の障害防止の方法等適正な施設・設備が設けられ，かつ，管理されているか。	則 30 の 11	※診療用放射性同位元素を有する診療所 1. 画壁の構造 廃棄施設の外側における実効線量が所定の線量以下になるようにしゃへいされていること。	1. 所定の線量 ①１ｍＳｖ／１週間 ②画壁等 天井，床及び周囲の画壁をいう。（ただし，その外側が，人が通行し，又は停在することのない場所である場合，人が通行し，又は滞在しない措置が講じられている場合を除く。）
			2. 廃液中濃度 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	2. 所定の濃度限度 排水口（排水監視設備を設けた場合は境界）において則第 30 条の 26 第 1 項に定める能力
			3. 排水設備 排水設備は，排液の漏れにくい構造であり浸透しにくく，かつ，腐食しにくい材料が用いられていること。	3. 排水設備（排水管，排液処理槽，その他液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された液を排水し又は浄化する一連の設備）
			4. 廃液処理槽 ①排液処理槽は，排液採取又は排液中の放射性同位元素の濃度測定ができる構造であり，かつ，排液流出の調節装置が設けられていること。 ②排液処理槽の上部開口部はふたのできる構造となっていること又はその周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵その他の施設が設けらていること。	
			5. 標識 排水管及び排液処理槽並びに人がみだりに立ち入らないための柵等を設けた場合の出入口付近に排水設備である旨を示す標識が	

項目	項　　目	根拠法令等	摘　　要	備　　考
			付されていること。	
			6.排気設備 ①排気設備は，排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	6.診療用放射性同位元素を使用する病院 （則第30条の11第１項第３号ただし書に規定する場合を除く。） ①排気設備（排風機，排気浄化装置，排気管，排気口等気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染された空気を排気し又は浄化する一連の設備） ②所定の濃度限度 排気口（排気監視設備を設けた場合は病院の境界）において則第30条の26第１項に定める能力
			②排気設備は，人が常時立ち入る場所における空気中及び排気口の放射性同位元素の濃度を所定の濃度限度以下とする能力を有していること。	6-②所定の濃度限度 （則第30条の26第１項及び２項に定める限度）
			③排気設備は，気体が漏れにくい構造であり，腐食しにくい材料が用いられていること。	
			7.標識 排気浄化装置，排気管及び排気口に排気設備である旨を示す標識が付されていること。	
			8.保管廃棄設備 保管廃棄設備は，外部と区画された構造となっていること。	8.保管廃棄設備 診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を保管廃棄する設備。
			9.外部に通ずる部分 保管廃棄設備の外部に通ずる部分に鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。	
			10.保管廃棄設備の構造 空気を汚染するおそれのある状　態にある物を入れる保管廃棄の容器は気密な構造であること。 また，液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物を入れる保管廃棄の容器は，こぼれにくい構造であり，かつ，浸透しにくい材料で作られていること。	（注） （則第30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号参照）
			11.保管廃棄設備である旨を示す標識が付されていること。	(注)廃棄物については，厚生労働大臣が指定した者（日本アイソトープ協会）へ，その処理を委託できる。 （則第30条の14の２参照）